＊ 2014 年 12 月 25 日改訂（第 2 版）
2013 年 05 月 22 日作成（第 1 版）
添付文書
届出番号　13B1X002330013AI
機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　エア式骨手術器械　70960000

ＩＭＴウッドペッカー

【警告】

本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある（使用上の注意、不具合・有害事象参照）。

【禁忌・禁止】

・本品は使用目的以外には使用しないこと。
・劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
・本品の形状変更や改造等は行わないこと。
・エチレンオキサイド（ETO）ガス滅菌は行わないこと［本品部品が劣化する恐れがある］。

【原則禁忌】

（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）
・重度骨粗鬆症の患者
・癌、腎臓透析、骨減少症の患者

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレススチール／アルミニウム合金／シリコンゴム

形状

	形状	品名
(1)		ウッドペッカー
(2)		エアーホース

作動・動作原理

圧縮窒素ガスの噴射圧によりウッドペッカー（本体）に内蔵されたモータ内の複数の翼付き主軸が回転する。これによって生じた動力を軸カップリングやギアなどの歯車機構を用いて本体先端まで誘導し、本体に取り付けた穿孔等用手術器械（リーマー等）を振動させる。なお、振動数はガスの噴射圧の強さにより調整する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は整形外科の人工関節置換術等において、骨の切削または穿孔等に用いる気動式の骨手術器械である。

【品目仕様等】

・外観試験
本品を目視により調べたとき、さび、傷、その他損傷がないこと。
・動作試験
穿孔等用手術器械（リーマー等）は確実に装着できること。また本品を作動させた時、なめらかに振動すること。
・振動数
70Hz であること。

【操作方法又は使用方法等】

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法
重力空気置換法
　温度：134℃、時間：18 分（ラップ有りまたは無し）、
　乾燥時間：30 分
プレバキューム法
　温度：134℃、時間： 5 分（ラップ有りまたは無し）、
　乾燥時間：30 分

使用方法

本品専用の手術機械を使用する。
使用前
(1) 使用に先立ち上記滅菌条件を参考として、ウッドペッカー及びエアーホースを滅菌する。また、エアーホースに亀裂等が無いことを確認する。
(2) ウッドペッカーのコントロールノブが「－」（マイナス）ポジションにあることを確認する。
(3) ウッドペッカーのホース接続部にエアーホースのコネクタを接続する。
(4) エアーホース他端のコネクタを窒素ガス供給装置（ボンベのレギュレータ等）へ接続する。
(5) 窒素ガスの供給圧は当初、7bar（100PSI）に設定する。
(6) トリガーを握り、ウッドペッカーが正常に作動することを確認する。
(7) ウッドペッカーに適切なブローチコネクタを、さらにその先端にステム用ラスプをそれぞれ装着する。
使用時
(1) トリガーを握り、大腿骨の切削または穿孔等を開始する。患者の骨質に応じて、コントロールノブを「＋」（プラス）ポジションに変更する。
(2) 窒素ガスの供給圧は 8bar（120PSI）までとする。
使用後
(1) 中性（もしくは弱アルカリ性）洗剤を用いて洗浄後、十分に濯ぎを行った後、乾燥させる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

基本的注意

・医師及び手術スタッフは本品及びその周辺機械器具について正しい手技に精通していること。
・鋭利な部分のある器具は、誤って取扱者が怪我をする可能性があり、また、鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取り扱いに注意すること。
・使用目的に応じた器具の使い方であっても、無理な使い方をしないこと。使用時に異常を感じた場合は直ちに使用を止めること。破損・脱落の可能性がある。
・本品を用いてインプラントを過度に曲げる、傷つける、強打するといった行為はしないこと。
・軸径の細い器械を使用する際には、無理な応力を掛けた操作を行わないこと［変形･破損のおそれがある］。
・折損には十分注意すること。仮に折損があった場合は速やかに体内から除去すること。
・滅菌は正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌器を使用して、前記の滅菌法に従って行うこと。
・処理の前に、汚れの付着がないことを確認してから滅菌・消毒を行うこと。汚れの付着した機械は再度洗浄し、汚れのないことを確認すること。汚れが付着したまま機械を滅菌・消毒する

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

と、汚れの固着・無菌性保証の低下がおこる。また、さびの原因となることがある。
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるため、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。
・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械を腐食させるおそれがあるため、原則として使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・錆取り・熱やけ除去作用のある洗剤により、表面光沢が変化することがある。
・アルミニウム材料はアルカリ水溶液中で浸漬初期に腐食を起こすことが知られている。また超音波洗浄はこの反応を促進する。アルカリ水溶液を使用した場合は、使用後に十分リンスし、水溶液と腐食による残渣を除去すること。
・使用前には必ず洗浄、滅菌を行うこと。滅菌方法は高圧蒸気滅菌法によること。
・本品使用に際し、その使用目的、手術手技等に十分熟知した医師のみが使用すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによって悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
・本品を使用する前に本品が正確に作動することを確認すること。
・機器の使用中は必ず次の事項に注意すること。
　1）本品及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
　2）本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置をすること。
・定められた操作手順に従って操作を終了すること。
・本品は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・故障したときは勝手に触らず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
・機器は改造しないこと。

術前の注意

・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
・破損または故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。

術後の注意

・手術室に搬入された本品については、未使用であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌し乾燥すること。
・手術室に搬入された全ての医療機器が揃っていることを確認すること。
・手術に使用された医療機器の折損や部品の脱落などが無いことを確認すること。

相互作用

併用禁忌

・電気メスを用いた接触凝固は、術者又は患者が感電、火傷をする危険性があり、また機械の表面を損傷するため、本品とともに電気メスは使用しないこと。

不具合

本品の使用により、他の類似する骨手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

重大な不具合

・破損

有害事象

本品の使用により、他の類似する骨手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

重大な有害事象

・血管損傷、神経損傷、軟部組織・関節の損傷
・早期あるいは遅発性感染症
・手術機械を適切に洗浄、滅菌しなかった為に起きる感染症
・手術機械のすべりや誤配置による周辺の血管・神経の損傷、内臓の穿孔
・空気・血管凝固等による塞栓
・骨折
・過敏症
・麻痺・疼痛

その他の有害事象

・多くの部品からなる手術機械の術中の分解・組み立てによって起こる患者の組織損傷や手術従事者の損傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

過剰使用

・本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破壊の可能性がある。
・応力による変形により正しく機能しなくなる、または、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損に至ることがあるため、使用前に点検を行い、異常が見られたら使用せず適切な処置を行うこと。

その他の注意

・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染病防止のために洗浄・消毒すること。
・以下に示す対象患者に対する手術（特に脳外科、脊髄・脊椎等）の際に使用した機械は、操作方法又は使用方法等に示した滅菌に加えて以下に示す不活性化処理を行うこと。

＜対象患者＞

・クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）及び類縁疾病と医師に言われたことがある患者
・血縁者にCJD及び類縁疾病と診断された人がいる患者
・ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことがある患者
・角膜移植を受けたことがある患者
・硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことがある患者

＜不活性化処理方法＞

平成 14 年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3% SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い100℃で5分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化処理を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵方法：高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用後は、分解が可能な機械は分解し損傷がないかどうかを検査すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤を使用しないこと。
・壊れやすい部分に気をつけて曲げたり、機械の性能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。機械にスライド機構やヒンジがある場合には、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。
・機械は温かい浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で汚れや洗剤を完全に洗い流すこと。
・最終洗浄後、直ちに乾燥すること。できる限りフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥させること。
・最終洗浄後は、汚れが付着していないことを確認すること。汚れが付着していた場合には、落ちるまで洗浄を繰り返すこと。
・保管時において定期的に点検を行い、正しく機能することを確認すること。汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。鋭利な部分のある器具については、特に注意して点検を行うこと。
・年に 1 回、製造業者による定期点検等を実施することを推奨する。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

【包装】

一台単位またはセット単位
滅菌ケースに収めて出荷する場合もある

＊【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒143-8530　東京都大田区平和島 1-1-2
電話番号：03-5753-3203
FAX 番号：03-5753-3204

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
住所：〒143-8530　東京都大田区平和島 1-1-2
電話番号：03-5753-3203
FAX 番号：03-5753-3204

製造業者：インテグラル メディジンテクニック エージー
(INTEGRAL Medizintechnik AG)
国名：スイス

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。